

臺中榮民總醫院第二人體研究倫理審查委員會第 111-B-08 次會議紀錄(網路版)

會議日期：2022 年 08 月 15 日 (Monday)

會議時間：14：00 至 15：27

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員：

非生物醫學科學背景 (男)：東海大學工學院白鎧誌助理教授 (院外)、活石法律事務所蔡明宏律師 (院外)，共 2 位

非生物醫學科學背景 (女)：游育蕙委員 (院內)、國立台北教育大學陳佩君副教授 (院外)、中山醫學大學附設醫院張芳慈委員 (院外)、陳薪如委員 (院外)，共 4 位

生物醫學科學背景 (男)：趙文震主任委員 (院內)、賴國隆委員 (院內)、蔡易臻委員 (院內)、藍振嘉委員 (院內)、李隆軍委員 (院內)，共 5 位

生物醫學科學背景 (女)：黃惠美副主任委員 (院內)、劉怡君委員 (院內)、李文珍委員 (院內)、劉兆鴻委員 (院內)，共 4 位

請假委員：榮中禮拜堂陳增韡牧師 (院外)、東海大學生命科學系謝明麗教授 (院外)，共 2 位

早退委員：無

列席人員：外科部乳房腫瘤外科蔡易臻醫師

主席：趙文震主任委員

秘書處人員：蘇仲蘭執行秘書、沈宛臻、廖莉婷、陳舜志

記錄：沈宛臻

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 15 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。(詳如議程)
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

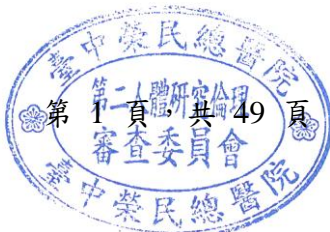
參、核准前期會議記錄：

第 111-B-07 次會議之新案投票案共 3 件，核准 2 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 111 年 07 月 21 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

- 一、新案：共 3 件

1. IRB 編號：SF22313B



計畫名稱：一項前瞻性、雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之概念性驗證研究，針對早期雌激素受體陽性乳癌患者在使用類芳香環酶抑制劑治療過程中，探討使用固立穩定錠狀食品(KEFPEP®)對受試者骨質之影響。(中化健康生技股份有限公司)

計畫主持人：外科部乳房腫瘤外科蔡易臻醫師（蒞會報告與意見溝通）

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 11 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 13 票，離席人數 2 人，出席人數 15 人)離席：劉怡君委員(離席原因：遲到，時間：14：17)；蔡易臻委員(離席原因：迴避離席，時間：14：04)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

2. IRB 編號：CF22301B

計畫名稱：具感知能力的軟機器手套系統於中風患者手部復健的運用(院內計畫)

計畫主持人：復健科程遠揚醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 13 票、修正後複審 2 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第二類風險(Category2 -超過最小風險，但伴隨直接利益)

是否為易受傷害族群：否

3. IRB 編號：SF22312B

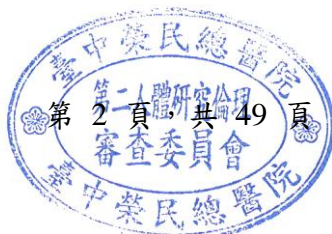
計畫名稱：一項多中心、開放性、隨機分配的臨床試驗以評估 Ropiginterferon alfa-2b 治療中度新型冠狀病毒感染患者的療效和安全性(藥華醫藥股份有限公司/台灣雙健維康生技顧問有限公司)

計畫主持人：內科部感染科劉伯瑜醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票(總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：半年一次

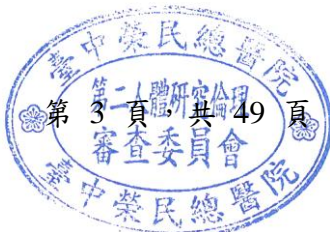
風險程度：第三類風險(Category3 -超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase overminimal risk))

是否為易受傷害族群：否

二、「修正案」討論案：共 0 件

三、「追蹤審查報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC20275B-4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在健康自願者和 A 型血友病患者中評估 NXT007 之安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效的第一/二期試驗【中外製藥/艾昆緯】		
	審查意見	<p>審查意見</p> <p>委員一：</p> <p>1.本次審查期間收案數1人，曾提出變更案，無嚴重不良事件通報紀錄，無遭遇與倫理相關之問題。本試驗自始至今共篩選1人、納入1人、完成0人、退出0人。目前持續招募受試者。</p> <p>2. 受試者同意書Part B第32頁未讓受試者勾選、第34頁空白欄位未填、第35頁計畫主持人未簽署，請說明原因。</p> <p>3.結論: 須再補充說明。</p> <p>委員二：</p> <p>受試者同意書「未曾使用Emicizumab(B部分)」第32頁未讓受試者勾選、第34頁空白欄位未填，第35頁計畫主持人未簽署。請主持人說明知情同意過程。</p> <p>回覆審查意見：</p> <p>委員一：</p> <p>確認受試者同意書於知情同意過程中皆由試驗主持人完整說明，簽署後交受試者完成簽署，系因上傳錯誤檔案導致相關欄位空白，今已上傳正確檔案供參。</p> <p>委員二：</p> <p>試驗主持人於開始篩選程序前向受試者充分說明試驗受試者同意書內容，並給予受試者充分考慮後取得知情同意和完成試驗受試者同意書所有欄位簽署，並將一簽名副本提供受試者留存。系因上傳錯誤檔案導致相關欄位空白，今已上傳正確檔案供參。</p>		
	投票記錄：	核准 13 票、修正後核准 2 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)		
	大會決議：	核准(核准 13 票；修正後核准 2 票)		
2.	IRB 編號	SF13224B-9	計畫主持人	楊晨洸



計畫名稱 【廠商名稱】	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗【諾佛葛】
審查意見	<p>審查意見 委員一： 目前試驗仍進行中，但不在招募受試者，尚在進行之受試者有簽署最新版本之受試者同意書且簽署完整，無嚴重不良事件，建議通過。</p> <p>委員二： 受試者清單與收案狀況描述表內，當以一個姓名一個流水號並彙整成一欄來控制並確認納入及退出及完成人數..等，亦可對簽署版本做控制，請重新編列該表以利查核。</p> <p>2. 於2021/10/12變更案應重新簽署同意書，為何只有受試者陳0業有重簽，其他人都沒有重簽呢?因收案狀況描述表一片混亂看不出仍有誰尚需重簽，請重編該表並說明。</p> <p>回覆審查意見： 委員二： 感謝委員協助審查，以下對於委員二之意見進行回覆： 1.已根據意見重新編列受試者清單與收案狀況描述表，並上傳至PTMS系統送審文件的B.主持人回覆意見中。 2.依據重新編列的表可看出，除了受試者陳0業仍在試驗中外，其他受試者皆於2021/10/12前退出試驗(見表中退出日期)，固於2021/10/12之變更案後只有受試者陳0業需重新簽署同意書。</p>
	投票記錄：核准 15 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、其他 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
	大會決議：核准(核准 15 票)

四、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」討論案：共 0 件

五、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」討論案：共 0 件

六、「結案報告」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE21105B	計畫主持人	陳淑卿
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討虛擬實境教學於新進護理師之學習成效【自行研究】		
	審查意見	<p>委員審查意見： 受試者同意書主持人簽署日期均為 110/06/10,但是受試者簽署日期最晚到 110/08/21. 依受試者同意書：四, 受試者之招募應由 "主持人親自向受試者說明此研究之目的及方法, 強調不記名調查, 取得同意及填寫完「受試者同意書」即正式進入此研究, 進行研究時會尊重受試者填答問卷的意願, 不強迫填答." 請主持人說明知情同意的過程.</p>		
		<p>回覆審查意見： 謝謝審查委員的建議。 知情同意的過程為：主持人親自向受試者說明，確認研究對象符合受試資格，讓受試者了解研究目的，若無法接受可隨時退出，說明被選為受試者的原因，接著解釋研究流程及同意書內容，說明填寫的資料保密、僅作為</p>		



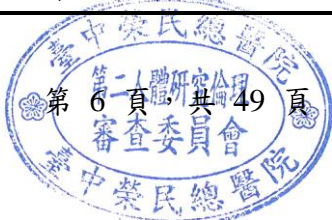
		<p>學街之用，若是對於研究的相關問題同意書上有留主持人的電話可供聯絡，告知受試者的參與是出於自願，若拒絕不會受到任何處罰及損害其利益，受試者理解後自主決定參與研究，填寫同意書後進入研究，進行研究時會尊重受試者填答問卷的意願。</p>
		<p>委員再審意見： 受試者同意書主持人簽署日期均為 110/06/10,但是受試者簽署日期最晚到 110/08/21. 請問是主持人親自於 110/06/10 向所有的向受試者說明此研究, 後續受試者陸續加入研究, 期間長達超過兩個月嗎? 請主持人說明.</p>
		<p>回覆再審意見： 謝謝審查委員的建議。 因護理師工作時間採三班輪班制，且恰逢新冠肺炎疫情期間，故受試者簽署日期為說明後並同意進入研究的日期。 知情同意內容為：主持人親自向受試者說明，確認研究對象符合受試資格，讓受試者了解研究目的，若無法接受可隨時退出，說明被選為受試者的原因，接著解釋研究流程及同意書內容，說明填寫的資料保密、僅作為學街之用，若是對於研究的相關問題同意書上有留主持人的電話可供聯絡，告知受試者的參與是出於自願，若拒絕不會受到任何處罰及損害其利益，受試者理解後自主決定參與研究，填寫同意書後進入研究，進行研究時會尊重受試者填答問卷的意願。</p>
	<p>投票記錄：核准 12 票、修正後核准 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)</p>	
	<p>大會決議：核准(核准 12 票；修正後核准 3 票)</p>	
2.	IRB 編號	CF16114B 計畫主持人 林詩萍
	計畫名稱 【廠商名稱】	高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析【自行研究】
	審查意見	<p>委員審查意見： 1、研究摘要：「高效能抗病毒藥物時代愛滋病毒感染患者之伺機性疾病與合併感染的種類、盛行率、發生率、病患存活及抗病毒藥物副作用分析」 2、研究執行：觀察性前瞻性研究 ◎研究期間：2016/06/06 ~2022/12/31 ◎執行狀況：結案：研究或試驗已結束，所有受試者皆已完成研究或試驗相關程序 ◎收案人數：預計 300 人、本期 0 人、總收案 310 人、退出 0 人 ◎研究期間本院無嚴重不良事件及非預期問題件數；無遭遇與倫理相關之問題與處理，受試者無遭遇任何非預期之結果。 ◎附成果論文。 3、審查建議： (1) 前次持續審查時收案已達 310 人，故 PTMS 系統中「本期間收案數」各欄位應修正為 0。 (2) 參考前次持續審查(CF16114B-5)大會意見：『如收案人數已超過預計收案數，請計畫主持人檢送修正案進行變更。』主持人尚未遵照該意見提出修正案，敬請先提修正案再結案。 (3) 檢附之成果論文，資料期間為 2013/08~2018/04，人數為 34 人，投稿時間為 2019 年，與本案之執行似有差距，敬請釋疑。</p> <p>回覆審查意見： (1) 謝謝委員的指正，已修正 PTMS 系統中「本期間收案數」各欄位修正為 0，請見黑底線部份。 (2) 感謝委員的指教，計畫主持人由於疫情嚴峻負責 COVID-19 照顧專責病房患者繁忙，因此延誤提出修正案的時序，尚祈見諒，嘗試於 2022 月/8 提出修正案時，貴會行政審查意見為「修正案提出時間已逾期無法受理變更</p>

	案，建議直接提出結案」。 (3) 成謝委員的建議，因為此篇文章研究對象只有包含 HIV+PIP 發病的病人，所以人數不是所有收案的 HIV 病人。
	投票記錄：核准 12 票、修正後核准 2 票、不核准 1 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)
	大會決議：核准(核准 12 票；修正後核准 2 票；不核准 1 票) 【大會決議：本研究觀察型研究，受試者風險相對低，同意結案，惟請主持人確定實際收案數，研究公開發表之實際收案數仍應以 300 人為上限。】

七、「計畫暫停」討論案：共 0 件

八、「計畫終止」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號	CG20251B	計畫主持人	羅羿翹
	計畫名稱 【廠商名稱】	舌頭肌力訓練對吞嚥困難個案之治療成效【自行研究】		
	審查意見	<p>委員審查意見： 本計劃因疫情影響且相關肌力訓練需脫除口罩影響收案進度申請終止，預計收 30 名，納入收案 16 名，中途退出 4 名，無嚴重不良事件。 1. 受試者個案流水號李 O 榮之同意書簽名日期令蓋上主持人職章之原因為何？若為受試者修改應請受試者簽名。 2. 受試者 12 杜 O 華受試者同意書主持人與說明人未簽署，敬請說明。 3. 受試者 13 蔡 O 龍、受試者 16 楊 O 哲於同意書第十四、第十五兩項中之選項皆重複勾選，似乎未清楚了解勾選項目之意義，敬請說明。建議修正後再審。</p>		
		<p>回覆審查意見： 本計劃因疫情影響且相關肌力訓練需脫除口罩影響收案進度申請終止，預計收 30 名，納入收案 16 名，中途退出 4 名，無嚴重不良事件。 1.受試者個案流水號李 O 榮之同意書簽名日期另蓋上主持人職章之原因為何？若為受試者修改應請受試者簽名。 回覆：謝謝委員。因受試者將日期誤植，主持人誤以為需蓋章以確認其修改處，謝謝委員提醒，因此受試者已完成門診常規追蹤，將不會再回診，主持人重新補簽名加上日期。日後再進行研究收案時，主持人會更加留意受試者修改處應請其簽名確認。 2. 受試者 12 杜 O 華受試者同意書主持人與說明人未簽署，敬請說明。 回覆：謝謝委員。很抱歉這份受試者同意書，主持人向受試者說明受試者同意書後漏簽名了，目前不知是否可以補簽及加日期，還請委員提供意見指教。日後再進行研究收案時，主持人會更加留意受試者同意書簽署的正確性。 3. 受試者 13 蔡 O 龍、受試者 16 楊 O 哲於同意書第十四、第十五兩項中之選項皆重複勾選，似乎未清楚了解勾選項目之意義，敬請說明。 回覆：謝謝委員。因此兩位受試者已完成門診常規追蹤，主持人致電與受試者聯繫，再次確認兩位受試者的勾選項目均為「由查中榮民總醫院負責銷毀」。故主持人將另一個受試者誤勾的選項劃掉，並且加上主持人簽名及日期。</p>		
		投票記錄：核准 12 票、修正後核准 3 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票 (總投票數共 15 票，離席人數 0 人，出席人數 15 人)		



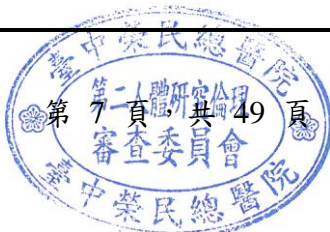
大會決議：核准(核准 12 票；修正後核准 3 票) 【大會決議：同意受試者知情同意簽署之文書瑕疵更正。惟受試者 12 杜 0 華因無法確定知情同意之完整性，此個案於研究分析與成果報告時應排除。】

九、「其他事項通報」討論案：共 0 件

伍、 審查核備案：

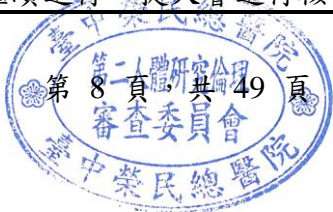
一、「修正案」核備案：共 5 件

1.	IRB 編號	CF21496B#1	計畫主持人	曾瑞如
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童急性白血病感染後免疫軌跡的變化【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SF21095B#3	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項給予 Zandelisib (ME-401) 併用 Rituximab 相較於標準免疫化學療法於復發型低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (iNHL) 患者之第 3 期、隨機分配、開放性、對照、多中心試驗 - 一項 COASTAL 試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	SF20183B#4	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性【台灣璞氏】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SF20391B#1	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配研究，針對未納入現行治療指南之慢性 B 型肝炎者，使用 Tenofovir alafenamide 治療後，評估肝病長期預後變化 (ATTENTION)【高雄醫學大學附設醫院】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			
5.	IRB 編號	NF21057B#2	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項評估使用 durvalumab 以及 tremelimumab 合併化學治療來治療曾經接受過表皮生長因子受體酪胺酸酶抑制劑治療的轉移性非小細胞肺癌之療效的第二期臨床試驗【國衛院】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備 委員二：同意修正，提大會進行核備		
	大會決議：同意修正			



二、「追蹤審查報告」核備案：共 10 件

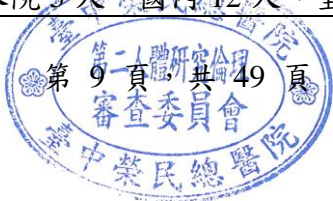
1.	IRB 編號	CF20137B-2	計畫主持人	傅令嫻
	計畫名稱 【廠商名稱】	兒童罕見原發性免疫缺陷的先進診斷【院內計畫】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
2.	IRB 編號	SC21245B-1	計畫主持人	王建得
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個多國、開放性、隨機分配、對照試驗，研究帶有或不帶有抑制抗體的 A 型血友病成人和青少年使用 NNC0365-3769 (Mim8) 的療效與安全性【台灣諾和諾德】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
3.	IRB 編號	SC18247B-4	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【諾華】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
4.	IRB 編號	SF19144B-3	計畫主持人	李文領
	計畫名稱 【廠商名稱】	百多力 - Magmaris 對新生冠狀動脈病變的安全性及臨床表現【台灣百多力】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	SC17247B-5	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多中心試驗，於接受完全腫瘤切除及有/無輔助性化學治療後的表皮生長因子受體突變陽性第 IB-III A 期非小細胞肺癌患者，評估 AZD9291 相較於安慰劑之療效及安全性(ADAURA)【阿斯特捷利康/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF21231B-1	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱 【廠商名稱】	多元性別族群物質濫用團體治療療效評估【自行研究】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		



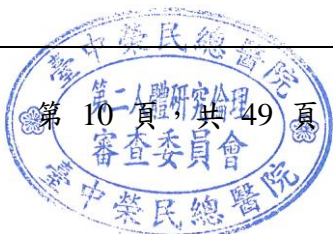
大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC17245B-5	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	全球性第三期、隨機分配、多中心、開放標記、含對照的臨床試驗，評估 Durvalumab 或 Durvalumab 加上 Tremelimumab 併用含鉑化療，做為轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療 (POSEIDON) 【阿斯特捷利康/華鼎生技】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SF16150B-6	計畫主持人 連漢仲
	計畫名稱 【廠商名稱】	多管腔食道內阻抗-酸度檢測對診斷咽喉逆流患者之應用 【科技部】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	CF21237B-1	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	以肺癌細胞株培養系統預測藥物療效及抗藥性的前瞻性研究 【自行研究】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
10.	IRB 編號	SC16144B-6	計畫主持人 楊宗穎
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、多中心試驗，以 avelumab (MSB0010718C) 或含鉑雙藥療法作為復發性或第四期 PD-L1 陽性非小細胞肺癌的第一線治療 【艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			

三、「院內嚴重不良事件(僅通報 SUSAR)/非預期問題通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人	楊宗穎
	藥品	Durvalumab	病人代號	2022A256573(E7402004)
	SAE/UP	Pneumonitis ; Hospital-acquired pneumonia	發生日期 /類別	2022/06/28 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (1)研究摘要：「一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1」； ◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II ◎研究期間/追蹤期間：2021/07/01~2024/12/31 ◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人		



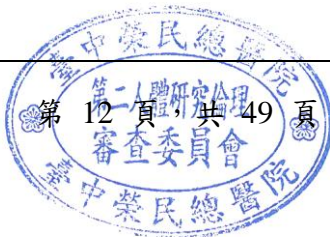
	<p>(2)本案通報受試者：63 歲男性；可疑藥品： Durvalumab ； 不良反應事件：1.PNEUMONITIS (Pneumonitis), 2.HOSPITAL-ACQUIRED PNEUMONIA (Pneumonia) (3)根據 UpToDate 資料顯示各藥品在呼吸系統與本例相關的藥物不良反應如下： ◎Durvalumab： pneumonia (17%)、pneumonitis (≤34%) ◎Stilnox：respiratory tract infection (>1%) ◎Megest：pneumonia (1%) (4)受試者於 6/28 入院，6/30-呼吸衰竭及插管，7/08-感染 COVID-19，7/13-hospital-acquired pneumonia and refractory hypoxemia，7/14-因 pneumonitis 及 hospital-acquired pneumonia 死亡；對研究不影響、不需採取行動。 (5)在併用藥品中 18.ULSTOP 的學名為 Famotidine，屬 H2 blocker 並非 OMEPRAZOLE。 (6)本案在專業網站資源已收載此藥品有高的呼吸道不良反應，故可能有因果關係。 回覆審查意見： 成謝委員的寶貴意見，回覆如下： (5) Ulstop(FAMOTIDINE) 已修正在 Case report form 中，後續追蹤報告會呈現正確資料。 (6)Pneumonitis 為試驗藥品 Durvalumab 之可預期嚴重不良事件，惟本事件結果為受試者死亡，此嚴重程度未列在 Investigator's Brochure (主持人手冊)中 Durvalumab 可能導致的不良事件結果，故判定為非預期事件，因此通報為 SUSAR。</p>		
	<p>大會決議：通過</p>		
2.	IRB 編號	SC21187B	計畫主持人 楊宗穎
	藥品	Durvalumab	病人代號 2022A253677(E7402003)
	SAE/UP	Myasthenia gravis	發生日期 /類別 2022/07/12 Initial
	是否預期	否	可能性 可能相關
審查意見	<p>委員審查意見： (1)研究題目：「一項第 1/2a 期、開放性、多中心試驗，旨在評估皮下 Durvalumab 用於非小細胞肺癌和小細胞肺癌受試者的安全性、藥物動力學和初步療效 - SCoPe-D1」 ◎研究模式：藥品臨床試驗 Phase I/II ◎研究期間：2021/07/01~2024/12/31 ◎收案人數：本院 5 人、國內 12 人、全球 24 人 (2)本案通報受試者：72 歲女性；可疑藥品：DURVALUMAB；不良反應事件：SUSPECT MYASTHENIA GRAVIS (Myasthenia gravis) (3)根據 UpToDate 資料顯示藥品在神經系統方面與本例相關的藥物不良反應如下： ◎ Durvalumab：myasthenia gravis <1% (4)受試者於 111/07/12 入院，仍在治療中，對研究不影響、不需採取行動，依計畫繼續執行。 (5)在專業網站資源已收載本藥品有此類不良反應，故可能有因果關係，提會備查。</p>		
	<p>大會決議：通過</p>		



四、「試驗偏離/背離(不遵從事件)」核備案：共 19 件

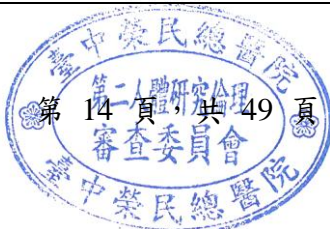
1.	IRB 編號	SC20277B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗，針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者，評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性【百瑞精鼎】 【獲知日起超過 30 日通報】				
	審查意見	狀況描述： 根據計畫書規定，在試驗主持人完成 SLE 相關評估後，受試者才能完成受試者問卷(FATIGUE-PRO、FACIT-F、PGI-S、PGI-S Fatigue)。 受試者 01517 於 2022 年 5 月 24 日進行試驗篩選流程，當受試者完成受試者問卷後，試驗主持人才完成 SLE 疾病評估，因此通報試驗偏差。 委員審查意見： 無其他意見				
	大會決議：通過					
2.	IRB 編號	SC20112B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性【百濟神州】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 886011-002 在 C30D1(2022/05/11)返診時依據計畫書規定必須要採集血液做血凝檢查(Coagulation)。然而受試者於此次返診並未採集檢體進行血凝檢查。 委員審查意見： 1.案件事實：受試者 886011-002 在 C30D1(2022/05/11)返診時依據計畫書規定必須要採集血液做血凝檢查(Coagulation)，然而受試者於此次返診並未採集檢體進行血凝檢查。CRA 提供試驗計畫書規定之相關訓練給研究護理師，並說明返診檢體採集之時程。研究護理師已了解返診時血液檢體採集要求，遵守試驗規定。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。				
	大會決議：通過					
	註：劉怡君委員請迴避。					
3.	IRB 編號	SC19392B	計畫主持人	易瑜嶠	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、安慰劑對照、12 週雙盲試驗（結束後為無對照延伸治療期），評估 Fezolinetant 使用於有中度至重度更年期相關血管舒縮症狀（熱潮紅）困擾之亞洲女性的療效和安全性【愛康思】				
	審查意見	狀況描述： 受試者編號 8860610520，8860610524 於試驗期間(07Apr2022 & 11Apr2022)採取之血液樣本，因中央實驗室(central Laboratory)誤以為部分檢驗項目抽取樣本之試管超出保存期限，因而未執行該樣本檢驗項目，經與中央實驗室團隊溝通後，確認試管本身並無超過保存期限一事，事發乃因院方試驗團隊已更新原 Lab kits 外包裝內為有效期限內之試管，然中央實驗室並未進一步確認試管標示便認定該試管內容物過期，導致樣本並未接受部分檢驗項目分析而未測得，包含項目如下： 8860610520- Follow-Up/Visit 9: APTT-FSL, Prothrombin Time and International				

		<p>Normalized Ratio (INR) 8860610524- Follow-Up/Visit 9: APTT-FSL, Prothrombin Time and International Normalized Ratio (INR) 2022/06/24 臨床試驗專員與院方試驗團隊討論後，確認該項目未檢出仍屬計畫書偏離，故通報此事件為一試驗偏差。 委員審查意見： 1.案件事實：受試者編號 8860610520，8860610524 於試驗期間(07Apr2022 & 11Apr2022)採取之血液樣本，因中央實驗室誤以為部分檢驗項目抽取樣本之試管超出保存期限，因而未執行該樣本檢驗項目。臨床試驗專員與院方試驗團隊討論後，確認該項目未檢出仍屬計畫書偏離，故通報此事件為一試驗偏差。受試者於試驗期間回診皆會定期接受血檢，並未因上述檢驗項目未檢出而增加試驗風險。試驗團隊將加強與中央實驗室溝通以避免相同事件發生。 2.審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>				
	大會決議：通過					
4.	IRB 編號	SC19162B	計畫主持人	吳明儒	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Cemdisiran 使用於 IgA 腎病變成人病患的一項第 2 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗【法馬蘇提克】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 084-0003 於 2022/03/16 返診 week80 visit，研究人員誤拿到過期的 lab kit 送至中央實驗室，導致檢測 Coagulation 與 Hematology 結果顯示檢體溶血，沒有收集到受試者 week80 的 Coagulation 與 Hematology 數據，CRA 於 2022/06/22 IMV 時發現此事件。 委員審查意見： 本次試驗偏差為研究人員誤用過期 kit，導致檢體溶血，無法得到應有的實驗數據。主持人評估之後沒有增加受試者之風險，研究人員也已將過期 kit 分開存放，避免相同情況再次發生。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
5.	IRB 編號	SC21532B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、隨機分配、安慰劑對照、國際試驗，評估輔助性 Osimertinib 相較於安慰劑對已完全切除腫瘤並帶有表皮生長因子受體 (EGFR) 突變陽性之第 IA2-IA3 期非小細胞肺癌參與者的療效與安全性 (ADAURA2)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 Subject E7407004 因先前進行之 surgical resection 手術，術後右側胸腔積液增多，因此患者於 2022/06/23 於胸腔外科門診後，安排 6/24 住院接受 VATS 胸導管結紮術及肋膜沾黏術。患者於 6/24 住院 6/25 接受預期性手術，術後穩定於 7/4 移除胸管並於 7/4 離院。 因病患為篩選期間發生該預期性事件，尚未使用試驗藥物故並未通報試驗委託者，而試驗委託者於 2022/7/8 進行試驗監測時，認定病患仍有住院，故此事件仍需視為 SAE，試驗團隊 7/8 獲知後立即於 7/8 通報此 SAE 予試驗廠商，並予記錄此試驗偏差。 該受試者尚在篩選階段，並未開始使用試驗用藥，此事件並非 SUSAR(和藥物相關之未預期之藥物不良反應) 事件，因此未通報本會的 SUSAR 事件。 委員審查意見：</p>				



		本次試驗偏差為編號 E7407004 之受試者，在篩選期期間因先前常規治療之手術併發症住院，視為 SAE。因尚未使用試驗藥物，因此本次偏差和試驗藥物無關，亦不影響受試者之安全性。建議通過。				
	大會決議：通過					
6.	IRB 編號	SC17128B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	單獨使用 Lorlatinib (PF-06463922) 對比單獨使用 Crizotinib 於第一線治療晚期 ALK 陽性之非小細胞肺癌患者的第三期、隨機、開放性試驗【輝瑞/賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 10431004 原預定於 2022/02/01 返診進行 C54D1 visit，因適逢農曆春節影響，基於受試者之安全與權益考量，將受試者之返診日期提前至 2022/01/28 進行。但因超出試驗計畫書之返診日期區間(2022/2/1 +/-2 天)，仍屬於輕微試驗偏離，故通報貴委員會。</p> <p>委員審查意見： 此次試驗偏差為受試者因春節連假，於預定回診時間提前 4 天回診(計畫書、為 +/-2 天)。此為不可抗之因素，受試者於提前 4 天的回診完成所有檢查，並未影響其權益與安全性。建議試驗繼續進行。</p>				
	大會決議：通過					
7.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【第一三共/賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. 受試者 88221102 C4 發生於 2022/2/4，原定治療日期為 2/1，因 2/1 為農曆大年初一，為年假期間無法返診，故試驗團隊安排病人於連續假期結束後 2/4 返診治療，唯計畫書中規定治療區間只能間隔前後兩天，故予紀錄為輕微試驗偏差。 2. 受試者 88221111 於 2022/5/23 於家中快篩確認 COVID-19 陽性，因應法定傳染疾病須居家隔離，故原定 5/24, 5/31 回診取消改以電話追蹤。因原定計畫書之 C1D15, C2D1 visit 因此無法執行並延後，屬輕微試驗偏差。 3. 受試者 88221109，於 2022/5/31 回診後，6/6 有密切接觸家人確診 COVID-19 陽性，因應法規規範須進行居家隔離，原定 6/7 測量生命徵象之追蹤因此無法執行。</p> <p>委員審查意見： 本次試驗偏差通報皆為受試者因故無法回診所致；1 位因連假、1 位因 COVID-19 確診、1 位為確診者之密切接觸者，皆為不可抗之因素，且皆未增加受試者風險。建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
8.	IRB 編號	SC21244B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) 併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)【第一三共/賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 1. 受試者 88221106 於 2022/3/8 返診評估安全性無虞後，至化療室進行第三次合併治療(Pembrolizumab, DS1062a 及 Carboplatin)，於 15:28 施打 DS1062a 後，15:39 突然感到胸痛，研究助理立即停止藥物輸注，給予大量點</p>				

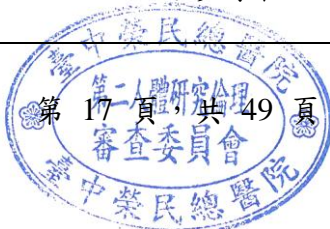
		<p>滴沖洗，執行心電圖檢查並觀察病人反應，16:40 主持人評估心電圖無異常且病人已無異樣，不一定為藥物引起，故於 16:40 降低一半流速恢復 DS1062a 用藥，觀察十分鐘受試者無異樣，主持人認為該事件和藥物輸注可能不相關，於 16:50 予調整回原定速率，17:10 結束 DS1062a 輸注時，病人仍穩定無異樣，第三包 carboplatin 依原定計畫於 17:40 滴注至 18:10，直至當日所有藥物輸注完畢，受試者皆穩定無異樣；事後研究助理將此事件通報個案報告表及廠商，廠商認為不能排除該事件為輸注不良反應，認為當次輸注須維持一半的流速至試驗藥物輸注完畢，認定該事件為輕微試驗偏差。</p> <p>2. 受試者 88221101 2022/5/2 C9D1 生化需進行以下檢測:albumin,alanine aminotransferase,alkaline phosphatase,amylase,aspartate aminotransferase (AST),bilirubin (total),blood urea nitrogen (BUN),calcium (Ca),chloride (Cl),creatinine,cholesterol (total), creatine phosphokinase,抽血時有開立以上 Chemistry sample, 因檢驗科系統追不到此資料，遺漏了 Albumin, Calcium, Chloride, Creatinine, Creatinine Clearance, Sodium, and Total Protein, 病人拒絕當天再抽血檢測，且考量病人於 4/11 抽血有測過以上項目，且檢測皆為正常，故仍予進行藥物治療。</p> <p>委員審查意見： 本次通報主要為可能之輸注不良反應判讀與處理流程，主持人用較嚴格的方式處置病患，因廠商考量不能完全排除可能之輸注不良反應故通報輕微試驗偏差。主持人團隊上述事件並無受試安全疑慮。另一事件則為遺漏部分抽血，此事件為院內自動帶入檢驗機器異常，已要求檢驗科採檢前須檢視病人出示之抽血單。</p>				
	大會決議：通過					
9.	IRB 編號	SC20374B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，將 Nivolumab 與 Ipilimumab、Nivolumab 單一療法，或安慰劑併用肝動脈化療栓塞法 (TACE) 使用於中期肝細胞癌 (HCC) 患者【必治安施貴寶/賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 本試驗設計合併 Nivolumab/安慰劑 與 Ipilimumab/安慰劑 治療中期肝癌患者。 計畫書規定，每位受試者應於試驗治療終止(Discontinuation)後第 30 天(± 7 天)執行第一次安全性追蹤訪視(Safety Follow-Up visit)。追蹤項目包含院內之血液(Hematology)、生化(Biochemistry)檢驗；另需將檢體送至中央實驗室，檢測 B 型肝炎(HBV)抗體抗原、病毒量。 然而，受試者於當天返診時，外表呈現嚴重黃疸，送到急診抽血檢查後，發現其總膽色素數值超標達 20 mg/dL，轉至加護病房安置。應為疾病惡化 (Progression)相關之嚴重不良事件(SAE)。 受試者因 SAE 當天無法另外提供血液檢體供 Hct、AST、HBV 檢測，導致試驗偏離。受試者於當天撤回同意，拒絕參與後續試驗程序。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見</p>				
	大會決議：通過					
10.	IRB 編號	SC19230B	計畫主持人	王賢祥	通報次數	7
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照第 3 期試驗，對於使用 Apalutamide 於接受根治性攝護腺切除手術的高風險局限性或局部晚期攝護腺癌受試者研究【嬌生】				



	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書 amendment 5 dated 03Jun2021, page 59, 受試者於 Treatment 時期，需請受試者填寫試驗計畫書中說明的相對應的電子問卷。 受試者 10002349 於 29Dec2021 進行 Cycle 3，少填寫 BPI worst pain item, EQ-5D-5L 及 full FACT-P 的電子問卷，為一輕微試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 無其他意見</p>				
	大會決議：通過					
11.	IRB 編號	SC22153B	計畫主持人	李騰裕	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項 Durvalumab 併用 Tremelimumab ± Lenvatinib 且同時使用經動脈灌注化學栓塞 (TACE)，相較於單獨使用 TACE 治療局部區域性肝細胞癌患者之第三期、隨機分配、開放性、試驗委託者盲性、多中心試驗 (EMERALD-3)【阿斯特捷利康】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 E7403001 於篩選期時 HBsAg(-), Anti-HBc(+), HBV-DNA 病毒是測不到，故為非 B 型感染帶原，受試者回診進行 C1D1，注意到個案報告表上顯示此受試者於 C1D1 仍需進行採集 HBV DNA 的結果，並即時與 CRA 討論，依據計畫書規定若 Anti-HBc (+) 仍需檢測。 依照計畫書受試者需將原訂於 2022/6/23 安排 TACE 治療，受試者 E7403001 於 2022/6/21 因 COVID-19 確診，往後延期至 2022/7/7 執行試驗治療，無法依據計畫書要求的 Randomization 後 7 天內執行。</p> <p>委員審查意見： 1. 試驗偏離通報內容為受試者 E7403001 於篩選期時 HBsAg(-), Anti-HBc(+), HBV-DNA 病毒是測不到，故為非 B 型感染帶原，受試者回診進行 C1D1，注意到個案報告表上顯示此受試者於 C1D1 仍需進行採集 HBV DNA 的結果，並即時與 CRA 討論，依據計畫書規定若 Anti-HBc (+) 仍需檢測。依照計畫書受試者需將原訂於 2022/6/23 安排 TACE 治療，受試者 E7403001 於 2022/6/21 因 COVID-19 確診，往後延期至 2022/7/7 執行試驗治療，無法依據計畫書要求的 Randomization 後 7 天內執行。 2. 此位受試者依據 protocol guideline 屬於 Hepatitis B negative 且隨機分配至無試驗用藥組別，故無因此增加風險。 3. 建議通過。</p>				
	大會決議：通過					
12.	IRB 編號	SC20170B	計畫主持人	楊勝舜	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第二期、隨機分配、適應性、開放性平台試驗，評估多重併用療法使用於慢性 B 型肝炎參與者的療效與安全性【徠博科】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 323855-3028 已從 2022 年 3 月 7 日起停用 PEG-IFN。而在 3 月 28 日進行 Week 25 Day 169 返診時未收集給藥前/給藥後 6 小時 PEG-IFN ISG/Cytokine、給藥前 PEG-IFN ADA 和給藥前 PEG-IFN PK 檢體</p> <p>委員審查意見： 1. 案件事實：受試者 323855-3028 已從 2022 年 3 月 7 日起停用 PEG-IFN，而在 3 月 28 日進行 Week 25 Day 169 返診時未收集給藥前/給藥後 6 小時 PEG-IFN ISG/Cytokine、給藥前 PEG-IFN ADA 和給藥前 PEG-IFN PK 檢體。2022 年 6 月 21 日與廠商臨床科學家重新確認：因不良事件或其他原因中斷/停用 PEG-IFN 的受試者仍應按照計畫書排程要求採檢，但僅收集給藥前檢體。此事件因試驗團隊之間溝通錯誤導致，試驗監測專員重新確認主</p>				

		<p>持人與試驗人員了解採檢流程，並確認後續 2022 年 6 月 21 日的 Week 37 Day 253 檢體採集正確。</p> <p>2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>			
	大會決議：通過				
13.	IRB 編號	SF20344B	計畫主持人	李旭東	通報次數 1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一個第 I/IIa 期臨床試驗，針對高度惡性神經膠質瘤復發且合併 Temozolomide 治療的病患，給予 Cerebraca wafer 後決定其最大耐受劑量並評估其安全性與有效性。【長弘生物科技/佳生】			
	審查意見	<p>狀況描述： 試驗團隊於 2022/7/14 從試驗藥局的藥師獲知，於 2022/7/13 發出給予受試者 03-001-001, 03-002-002 的試驗藥品 cerebraca wafer 的批次有效期限為 2022/4/17。在給藥當下已超過可使用的有限期限，故主動通報為一試驗偏差。</p> <p>委員審查意見： 本次偏差為試驗藥品之有效期限過期，並已使用於病人身上。試驗團隊於 2022/7/14 從試驗藥局的藥師獲知，於 2022/7/13 發出給予受試者 03-001-001, 03-002-002 的試驗藥品 cerebraca wafer 的批次有效期限為 2022/4/17。在給藥當下已超過可使用的有限期限，故主動通報為一試驗偏差。試驗團隊會持續觀察受試者 03-001-001 和 03-002-002 的狀況，若有觀察到與藥品相關的不良反應會再及時知試驗委託者。請加強試驗藥品之管理，並於合適時機告知受試者。其後於手術中也請核對使用期限狀況。請提會議報備。</p> <p>回覆審查意見： 謝謝委員建議，未來會針對此試驗案的藥品管理加強監控，以及持續監測這兩位受試者的狀況，並在適當時機與受試者說明。</p>			
	大會決議：通過				
14.	IRB 編號	CF19237B	計畫主持人	陳呈旭	通報次數 1
	計畫名稱 【廠商名稱】	低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能進展、肌肉質量及體能活動之影響【自行研究】			
	審查意見	<p>狀況描述： 編號 001-095 個案，人體試驗計畫書第四頁第四點「血液及尿液樣本採集」原規劃分析「2) 發炎反應指標(IL-1、IL-2、IL-4、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12、IL-13、IL-18、TNF-α、INF-γ、TNF-R1、TNF-R2)試驗因故未執行檢體收集與分析，故未列入臨床試驗報告，原因說明如下： 1. 初始試驗目的以比較 6% 低蛋白營養補充品對之腎功能進展、營養狀況、活動量、肌肉質量力量、行動力之影響。計畫書中第四頁的檢驗項目「1) 血液生化值」與「3) 尿液收集」為主要欲收集分析之數據，若有剩餘檢體則再進行「2) 發炎指標」的分析。 2. 實際執行時，由於剩餘檢體不足，須請病患額外另至臺中榮民總醫院生物資料庫抽血站抽血，但試驗執行期間正值 Covid-19 疫情期間，對於此額外抽血，病患配合性不高。 3. 考量「2) 發炎指標」對於達成試驗目的—「低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能進展、肌肉質量及體能活動之影響」所需收集評估的項目關聯性低，因此最終未強制進行收集分析此項檢驗項目。</p> <p>委員審查意見： 1. 某個案在執行時，由於剩餘檢體不足，須請病患額外另至臺中榮民總醫院</p>			

		生物資料庫抽血站抽血，但試驗執行期間正值 Covid-19 疫情期間，對於此額外抽血，病患配合性不高。 2.主持人說明: 考量「2) 發炎指標」對於達成試驗目的—「低蛋白配方營養補充品對慢性腎臟病患者的腎功能進展、肌肉質量及體能活動之影響」所需收集評估的項目關聯性低，因此最終未強制進行收集分析此項檢驗項目。 3.改善方案:因已結束收案流程未來不會有類似案件發生。 4.建議通過。				
大會決議：通過						
15.	IRB 編號	SC20112B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	3
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，比較 Tislelizumab (BGBA317)併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 相對於安慰劑併用 Gemcitabine 和 Cisplatin 作為復發性或轉移性鼻咽癌第一線治療的療效及安全性【百濟神州】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 886011-002 在 C32D1(2022/06/22)返診時依據計畫書需要採集血液檢體做血凝檢查(Coagulation)。然而研究助理在開立檢查單時誤觸刪除鍵將此檢查項目移除，因此受試者於此次返診時並未採集檢體進行檢查。 委員審查意見： 無其他意見				
大會決議：通過						
16.	IRB 編號	SC20276B	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	6
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 3 期、隨機分配、開放標示、對照試驗，針對患有轉移性去勢抗性前列腺癌的受試者，研究 Cabozantinib (XL184) 併用 Atezolizumab 相較於二代新型荷爾蒙療法 (NHT)【保瑞爾】				
	審查意見	狀況描述： 依照試驗計畫書 v2.0 dated 13May2021 的 Appendix B: Schedule of Assessments 敘述" allowed window is + or - 3 days of each RSV after RSV17"，受試者 3153 應在 RSV19 (11Jul2022)加或減三日內即 08Jul2022-14Jul2022 之間執行 RSV119，但因受試者在 2022 年 6 月 30 日家中摔倒骨折送至他院住院進行手術，延滯 2022 年 7 月 5 日家屬才來電通知研究護理師發生此事件，家屬表示因受試者原本預計在 11Jul2022 返診進行 RSV19 的試驗流程，但因骨折導致行動不便無法在試驗的 allowed window 內返診，故通報此試驗偏差。 委員審查意見： 本次試驗偏差為編號 3153 之受試者，在家中摔倒骨折，至他院手術，因此無法在允許的回診時間內返診。此偏差非試驗團隊能控制，已確認受試者狀況並回診完成試驗程序，並未增加風險。同意此次試驗偏差通報。				
大會決議：通過						
17.	IRB 編號	SC20331B	計畫主持人	滕傑林	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、多中心、開放性第 3 期試驗，評估 acalabrutinib 相較於 chlorambucil 合併 rituximab 用於未曾接受治療之慢性淋巴球性白血病受試者的療效和安全性【阿斯特捷利康/華鼎生技】				
	審查意見	狀況描述： 受試者 E7408002 於 C7D1 返診時未依計畫書檢驗 IgG, IgM 及 IgA。 委員審查意見：				



	<p>1.案件事實: 受試者 E7408002 於 C7D1 返診時未依計畫書檢驗 IgG, IgM 及 IgA, 依規定通報試驗偏差。受試者無該檢驗項目相關病史, 返診也未發生不良事件。病人於 C10D1 返診時進行補驗, 結果沒有臨床意義之異常。CRA 已再次針對檢驗項目和研究團隊說明和討論, 確認研究團隊正確理解計畫書規定, 並提供研究團隊紙本 scheduled assessment tool 參考。</p> <p>2.審查意見: 試驗偏差程度輕微, 受試者未因此受到傷害或增加風險。試驗團隊已進行改善措施。</p>					
大會決議: 通過						
18.	IRB 編號	SC19355B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項研究 tepotinib 合併 osimertinib 用於 MET 擴增, 帶有活化 EGFR 突變, 且對先前的 osimertinib 療法產生後天抗藥性的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (NSCLC)之第二期雙組試驗 (INSIGHT 2 試驗)【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述: 受試者 7510019 於 04Jul2021 通知研究人員確診 COVID-19, 故原定 08Jul2022(正負 3 天)需返診之 C2D1 延至 14Jul2022 執行。因未依計畫書規定時間返診, 與 Study Team 確認後以試驗偏差通報之。</p> <p>委員審查意見: 無其他意見</p>				
大會決議: 通過						
19.	IRB 編號	SC21031B	計畫主持人	李建儀	通報次數	4
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項開放標示、隨機分組的第三期試驗, 用於評估 Pembrolizumab (MK-3475) 併用 Belzutifan (MK-6482)及 Lenvatinib (MK-7902) 或 MK-1308A 併用 Lenvatinib 相較於 Pembrolizumab 與 Lenvatinib 作為晚期透明細胞腎細胞癌 (ccRCC) 患者之第一線療法的療效和安全性【默沙東】				
	審查意見	<p>狀況描述: 依照試驗計畫書, Events of Clinical Interest (ECI)若屬不須通報至 IRB 或 TFDA 之事件則需要在得知後 5 個日曆天內通報給試驗委託者, 此類事件包含 \geqGrade 2 anemia/decreased hemoglobin 貧血/血紅素下降(即根據 NCI CTCAE version 5: hemoglobin < 10.0 g/dL)。</p> <p>受試者 4403-00004(418898)於 28-Apr-2022 進行 Cycle 1 Day 1 返診時 hemoglobin 血紅素基礎值為 10.7 g/dL, 至 19-May-2022 進行 Cycle 1 Day 22 返診時 hemoglobin 血紅素值為 9.1 g/dL, 依試驗主持人評估此血紅素下降無須介入治療, 未通報給試驗委託者為不良事件。而後受試者 29-Jun-2022 進行 Cycle 2 Day 22 返診 hemoglobin 血紅素值為 7.8 g/dL 為 Grade 3 anemia, 進行輸血介入並當日通報給試驗委託者。</p> <p>臨床研究專員於 21-Jul-2022 進行研究訪視討論, 與研究護理師確認血紅素下降程度達到 Grade 2 時即須依照試驗計畫書須通報給試驗委託者為 Events of Clinical Interest (ECI)。依試驗計畫書規範通報至試驗委託者的時間最晚應為 24-May-2022 即第一次達到 Grade 2 血紅素下降 19-May-2022 後 5 個日曆天內, 因此通報 IRB 此情況為不符計畫書通報時間之偏差。</p> <p>委員審查意見: 1.案件事實: 依照試驗計畫書, Events of Clinical Interest 若屬不須通報至 IRB 或 TFDA 之事件則需要在得知後 5 個日曆天內通報給試驗委託者, 此類事件包含 \geqGrade 2 貧血/血紅素下降(hemoglobin < 10.0 g/dL)。受試者 4403-00004(418898)於 19-May-2022 進行 Cycle 1 Day 22 返診時血紅素值為 9.1 g/dL, 依試驗主持人評估無須介入治療。於 29-Jun-2022 進行 Cycle 2 Day 22 返診血紅素值為 7.8 g/dL 為 Grade 3 anemia, 進行輸血介入並當日通</p>				

	報給試驗委託者。依試驗計畫書規範，第一次達到 Grade 2 血紅素下降 19-May-2022 後 5 個日曆天內應通報至試驗委託者，因此通報 IRB 此情況為不符計畫書通報時間之偏差。試驗團隊之計畫主持人及研究護理師再次加強試驗計畫書相關章節之訓練，臨床研究專員也會及時提醒試驗團隊計畫書事件通報規範流程，以避免類似情況再次發生。 2. 審查意見：試驗偏差程度輕微，受試者未因此受到傷害。試驗團隊已進行改善措施。
大會決議：通過	

五、「結案報告」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC17097B	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心、平行分組試驗，針對有局部癲癇發作但不一定發展成續發性全身發作的受試者(大於等於 16 歲至 80 歲)評估 Brivaracetam 輔助療法的療效與安全性【百瑞精鼎】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備。		
	大會決議：同意結案			

六、「計畫暫停」核備案：共 0 件

七、「計畫終止」核備案：共 0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SC20367B	計畫主持人	劉怡君	通報次數	1
	事件描述	因亞太區收案將達上限，試驗贊助商決議暫停篩選新病患。若在 4/4 前進入篩選之病患，可將符合納入條件納入本試驗。試驗贊助商正在評估本試驗之未來發展，並將在正式決議後通知各試驗主持人				
	審查意見	委員一：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查 委員二：同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
	註：劉怡君委員請迴避					

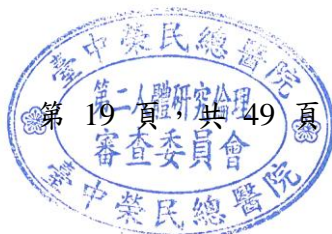
陸、實地訪查 2 件

一. 依第二人體研究倫理審查委員會 2022 年 5 月 16 日第 111-B-05 次會議決議，安排實地訪查 SC18140B 李建儀醫師「一項在罹患曾接受治療之局部晚期或轉移性泌尿上皮癌的受試者中，評估 enfortumab vedotin 與化療的開放性、隨機分配、第 3 期試驗(EV-301)」計畫。秘書處已於 2022 年 7 月 19 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【決議】：同意核備。

二. 依第二人體研究倫理審查委員會 2022 年 6 月 20 日第 111-B-06 次會議決議，安排實地訪查 SF20183B 王建得醫師「一項第 3b 期、單組、開放性試驗，評估 BMN 270 (以腺相關病毒為載體介導基因轉移人類第八凝血因子) 與預防性皮質類固醇用於 A 型血友病患者之療效和安全性」計畫。秘書處已於 2022 年 08 月 4 日進行實地訪查，訪查結果如附錄七。

【決議】：同意核備。



柒、提案討論

捌、臨時動議

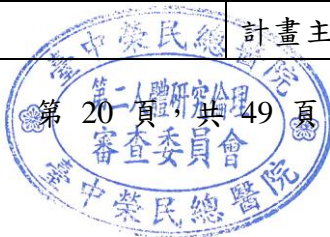
玖、主席結論：一般審查之投票案 3 件，核准 0 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 0 件。

壹拾、會成：(15：27)

附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	CE22232B	計畫主持人	鍾牧圻
	計畫名稱	利用遠距與居家運動於腹膜透析病人的介入對於生活品質及身體功能的改善		
2.	IRB 編號	SC22263B	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱	一項運用在之前參與 Enzalutamide 臨床試驗的攝護腺癌患者之第 2 期開放性延伸試驗【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	CE22266B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	近二十二年兒童居家靜脈營養治療的回溯性研究		
4.	IRB 編號	CE22271B	計畫主持人	黃勝揚
	計畫名稱	以內視鏡雷射燒灼手術治療兒童低惡性度呼吸道粘液表皮樣癌		
5.	IRB 編號	CE22272B	計畫主持人	林家如
	計畫名稱	陰道網膜 DynaMesh PR4 調整式手術於前陰道壁及子宮脫垂脫垂手術治療之應用		
6.	IRB 編號	CE22273B	計畫主持人	鐘國禎
	計畫名稱	術前超音波導引股神經阻斷術於股骨區骨折病人之疼痛控制		
7.	IRB 編號	CE22279B	計畫主持人	吳峯旭
	計畫名稱	巨細胞病毒感染對重症患者的影響與治療		
8.	IRB 編號	SC22281B	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2a 期、隨機分配、盲性、多中心試驗，在罹患慢性 B 型肝炎且病毒受抑制的參與者中探討 AB-729 和 VTP-300 的併用【CIRB 副審】		
9.	IRB 編號	CE22282B	計畫主持人	姚愛珠
	計畫名稱	靜脈共管相容性評估系統對加護病房共管輸液病人用藥安全之成效探討		
10.	IRB 編號	CE22283B	計畫主持人	宮曉帆



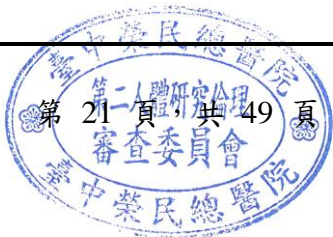
	計畫名稱	比較新鮮胚胎植入與冷凍胚胎植入雙胞胎的妊娠和新生兒預後。		
11.	IRB 編號	CE22285B	計畫主持人	江梓維
	計畫名稱	大腸直腸癌合併洗腎患者之全身性治療影響及預後		
12.	IRB 編號	SE22286B	計畫主持人	王俊傑
	計畫名稱	台灣非小細胞肺癌病患的治療方式與存活率分析研究		
13.	IRB 編號	CE22302B	計畫主持人	沈靜慧
	計畫名稱	妊娠期肺高壓孕婦之麻醉處置		
14.	IRB 編號	CE22303B	計畫主持人	盧雅雯
	計畫名稱	急慢性經皮冠狀動脈介入治療之觀察性登錄研究		
15.	IRB 編號	CE22305B	計畫主持人	鄭諭聰
	計畫名稱	一項多中心之安全資料收集研究，評估 Pitavastatin 併用 Ezetimibe 對於高膽固醇血症或血脂異常且曾經進行經皮冠狀動脈介入性治療的病人的長期安全性		
16.	IRB 編號	CE22306B	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	運用外顯子定序與基因晶片探討台灣人族群之乳癌相關先天基因變異以及遺傳位點		
17.	IRB 編號	CE22308B	計畫主持人	陳雅惠
	計畫名稱	STRATIFY 跌倒危險評估使用成效一回溯性研究		

二、「免審」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CW22311B	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	跨尺度、大面積奈米結構的高分子成型技術開發與其生醫及光學工程應用		

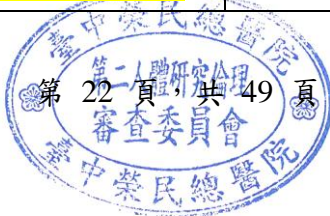
三、「專案進口」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	TE22056B	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	專案進口「Braftovi capsules (成分規格：encorafenib 75mg)」申請共 3024 顆 / 蔡 O 玲		
2.	IRB 編號	TE22057B	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	專案進口「Mobocertinib (TAK-788) (Mobocertinib 40mg)」申請 40 mg 共 2940 顆/林 O 明		

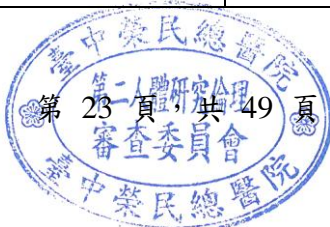


四、「修正案」追認案：共 17 件

1.	IRB 編號	SE21452B#1	計畫主持人	黃文男
	計畫名稱	台灣中軸型脊椎關節炎(axSpA)中，確定為 nr-axSpA 的比例		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SC15307B#12	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項第三期隨機研究，針對接受確定性療法後其高風險非轉移性前列腺癌仍惡化的男性患者，探討 Enzalutamide + Leuprolide 療法、Enzalutamide 單一療法及安慰劑 + Leuprolide 療法的療效和安全性		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
3.	IRB 編號	CE21247B#1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	臺中榮民總醫院體重登錄計畫		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
4.	IRB 編號	SC21243B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項第 2 期試驗，評估含 VIR-2218、VIR-3434 及/或 PEG-IFN α 療程用於慢性 B 型肝炎病毒感染受試者的安全性、耐受性和療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	SC21408B#1 【CIRB 副審】	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第 III 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，旨在確認 Durvalumab 合併 Tremelimumab 和 Enfortumab Vedotin 或 Durvalumab 合併 Enfortumab Vedotin，用於不適合接受 Cisplatin 並進行根治性膀胱切除術的肌肉侵犯型膀胱癌患者之手術全期治療的療效與安全性 (VOLGA)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	SC21244B#3 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項針對以 Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)併用 Pembrolizumab 搭配或未搭配含鉑化療，用於晚期或轉移性非小細胞肺癌受試者之第 1b 期、多中心、開放性試驗(Tropion-Lung02)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	CE21392B#1	計畫主持人	陳湘君
	計畫名稱	運用焦點團體法探討內外科病房護理臨床教師之交班過程與經驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
8.	IRB 編號	SC20339B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	黃偉彰



	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組、多中心的 24 至 52 週可變長度試驗，旨在評估 Budesonide、Glycopyrronium 和 Formoterol Fumarate 定量噴霧吸入器 (MDI) 相對於 Budesonide 和 Formoterol Fumarate MDI 和 Symbicort® 壓力式 MDI，對氣喘控制不良的成年和青少年參與者的療效與安全性 (KALO)		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
	註：趙文震主任委員請迴避			
9.	IRB 編號	SC21485B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項對患有表皮生長因子受體(EGFR)突變的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)並經 Osimertinib 治療失敗的病患，評估 Amivantamab 和 Lazertinib 併用含鉑化療相較於含鉑化療的第 3 期、開放性、隨機分配試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
10.	IRB 編號	SC17289B#12	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項探討 RO7049389 用於下列方法與族群之安全性、耐受性、藥物動力學及療效的試驗：(1) 健康受試者接受單一（餐後或餐前）與多重（併用 MIDAZOLAM）遞增劑量；(2) 感染慢性 B 型肝炎病毒患者 (3) 慢性 B 型肝炎患者		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
11.	IRB 編號	CE16270B#7	計畫主持人	林敬恒
	計畫名稱	基因、環境、行為對代謝症候群、癌症和相關慢性病的交互作用及風險評估		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
12.	IRB 編號	SC19264B#8 【CIRB 副審】	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響		
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)		
13.	IRB 編號	SC21439B#2 【CIRB 副審】	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期試驗，旨在評估 Anifrolumab 治療活動性增生型狼瘡腎炎之成人患者的療效與安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SC21069B#5 【CIRB 副審】	計畫主持人	楊宗穎
	計畫名稱	一項第三期隨機分配試驗，比較 DS-1062a 與 docetaxel 於先前接受治療且無論是否有可處置基因體變異的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung01)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SF13160B#21	計畫主持人	楊宗穎

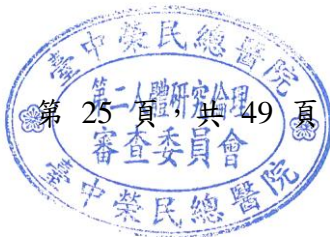


	計畫名稱	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	
	審查意見	同意修正，提大會進行追認(行政審查)	
16.	IRB 編號	SC19147B#9 【CIRB 副審】	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱	一項針對無須挑選具有同源重組修復缺陷且先前接受過一種新一代荷爾蒙藥物(NHA)與化療但治療失敗之轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)受試者，使用 Pembrolizumab (MK-3475)併用 Olaparib 相較於 Abiraterone Acetate 或 Enzalutamide 之第三期、隨機分配、開放性試驗(KEYLYNK-010)	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	
17.	IRB 編號	SF13224B#15	計畫主持人 楊晨洸
	計畫名稱	PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗	
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認 委員二：同意修正，提大會進行追認	

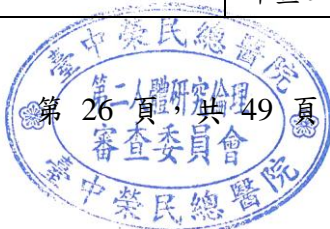
五、「追蹤審查報告」追認案：共 24 件

1.	IRB 編號	SF21242B-2	計畫主持人 陳怡行
	計畫名稱	台灣鈹蠟(小黑蚊)無針皮膚贴片式 DNA 疫苗第 I/II 期概念性驗證臨床試驗	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
2.	IRB 編號	CG21194B-1	計畫主持人 黃俊德
	計畫名稱	人工智慧輔助即時線上預測”急性腎損傷(AKI)”系統功能驗證與專家預測正確性比較研究	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
3.	IRB 編號	CE19279B-3	計畫主持人 李宇璇
	計畫名稱	深度學習方式從糖尿病人眼底鏡影像追蹤心血管疾病及糖尿病相關併發症	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
4.	IRB 編號	SC22032B-1	計畫主持人 王建得
	計畫名稱	一項第 1/2 期試驗，評估 BMN 270 (腺相關病毒載體介導人類第八凝血因子基因轉移)用於第八凝血因子殘值 ≤ 1 IU/dL 且既存抗 AAV5 的抗體之 A 型血友病患者的安全性、耐受性與療效	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
5.	IRB 編號	SC21294B-1	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱	一項第三期、開放性、隨機分配、三個組別、多中心試驗評估 Savolitinib 加上 Durvalumab 相較於 Sunitinib 與 Durvalumab 單一療法用於患有 MET 驅動、無法切除且局部晚期或轉移性乳突狀腎細胞癌 (Papillary Renal	

		Cell Carcinoma, PRCC) 的參與者 (SAMETA))	
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)	
6.	IRB 編號	CE21257B-1	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱	簡易版自我檢測無水實驗味覺測試法在臨床上的應用	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
7.	IRB 編號	SE19198B-3	計畫主持人 江榮山
	計畫名稱	運用人工智慧整合基礎與臨床資訊建構糖尿病及各式併發症精準醫療	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認	
	註：李文珍委員請迴避		
8.	IRB 編號	SE21150B-1	計畫主持人 林維文
	計畫名稱	描述 evolocumab 在亞太地區確定罹患動脈粥狀硬化心血管疾病或高膽固醇血症的成人中之使用 (HALES) - 一項臨床實務觀察性研究	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
9.	IRB 編號	CE19281B-3	計畫主持人 譚國棟
	計畫名稱	纖維肌痛症患者心血管疾病風險	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
10.	IRB 編號	CE21063B-1	計畫主持人 董欣
	計畫名稱	智慧腦醫學跨域計畫-智慧腦波診斷平台	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
11.	IRB 編號	CE20224B-2	計畫主持人 陳怡如
	計畫名稱	早期腸道菌叢失調對於發生慢性發炎性疾病以及代謝性症候群的風險及影響：探討早期抗生素使用以及感染性疾病的影響	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
12.	IRB 編號	CE14235B-8	計畫主持人 李騰裕
	計畫名稱	人體細菌菌相與宿主特性之相關性	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認	
13.	IRB 編號	SC21260B-1	計畫主持人 吳明儒



	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，針對因誘發因子而罹患血栓性微血管病變的成人受試者，評估 Ravulizumab 的療效與安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
14.	IRB 編號	CF17121B-5	計畫主持人	連漢仲
	計畫名稱	經酸鹼測試證實咽喉逆流患者有無合併典型逆流症狀者之生理特徵比較		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
15.	IRB 編號	SF21197B-1	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	MAP4K3/GLK 激酶在訊息傳遞與發炎反應中的角色		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
16.	IRB 編號	CE21247B-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱	臺中榮民總醫院體重登錄計畫		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
17.	IRB 編號	SC22052B-1	計畫主持人	詹明澄
	計畫名稱	一項為期 52 週、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組、多中心之試驗，研究 GSK3511294 輔助療法用於患有嗜酸性白血球表型、嚴重未獲控制氣喘的成年和青少年參與者的療效及安全性		
	審查意見	同意繼續進行，提大會進行追認 (未收案)		
	註：趙文震主任委員請迴避			
18.	IRB 編號	CE21233B-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱	標靶藥物癌思停併用化學治療或手術於復發卵巢癌患者之真實世界研究。		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
19.	IRB 編號	CE21293B-1	計畫主持人	黃惠美
	計畫名稱	醫院人員面對新冠肺炎疫情之社會心理衝擊、壓力與因應策略		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	CE21253B-1	計畫主持人	周政緯
	計畫名稱	病毒性肝炎於頭頸癌之預後影響		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
21.	IRB 編號	SE19229B-3	計畫主持人	陳怡如

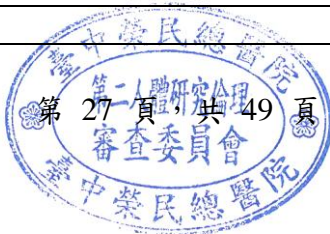


	計畫名稱	有關可接受含生物製劑全身性療法之乾癬病患的一項多中心、開放登記試驗(PSOLAR®)		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
22.	IRB 編號	SE17193B-5	計畫主持人	陳一銘
	計畫名稱	研究訊息傳遞路徑以開發自體免疫疾病之新穎生物標靶		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認		
23.	IRB 編號	CE20279B-2	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	結核病患纖維肌痛症流行病學調查		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		
24.	IRB 編號	CE21343B-1	計畫主持人	黃彥翔
	計畫名稱	肺結核誘發肺泡沉著症之個案報告		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認		

六、「結案報告」追認案：共 9 件

1.	IRB 編號	CE21241B	計畫主持人	鄭由承
	計畫名稱	遠距醫療協助慢性病之控制		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE21305B	計畫主持人	沈正哲
	計畫名稱	探討高血脂患者後續罹患慢性阻塞性肺病之風險		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
3.	IRB 編號	CE21249B	計畫主持人	蘇界守
	計畫名稱	利用崁鈍半充氣球囊技術對於 ST 段抬高型心肌梗死患者冠狀動脈分叉病灶病變的側支保護效果		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	SE20247B	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	運用深度學習開發僵直性脊椎炎患者之脊椎病變計分之最佳模型及其照護運用		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

註：賴國隆委員請迴避。



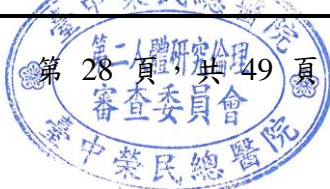
5.	IRB 編號	CE21250B	計畫主持人	唐美華
	計畫名稱	分析發展遲緩兒童精細動作的發展軌跡		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE21157B	計畫主持人	王舜平
	計畫名稱	人工膝關節置換術(TKA)對踝關節矯正量的影響及差異及後十字韌帶切除對屈(伸)間隙的影響		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
7.	IRB 編號	SF21295B	計畫主持人	劉伯瑜
	計畫名稱	一項第 2/3 期、雙盲、2 組試驗，研究口服使用 PF-07321332/RITONAVIR 相較於使用安慰劑對具有 COVID-19 症狀其惡化為嚴重疾病的風險為低之非住院成人參與者介入治療的療效和安全性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認 (未收案)		
8.	IRB 編號	SE21240B	計畫主持人	王素秋
	計畫名稱	世界衛生組織愛嬰醫院照護提供者知識能力驗證鑑別度研究		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE21341B	計畫主持人	楊士杰
	計畫名稱	探討在大腸直腸科手術的病人，術中使用手術部位感染組合式照護能否降低圍術期高血糖及術後感染率。		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		

七、「計畫暫停」追認案：共 0 件

八、「計畫終止」追認案：共 0 件

九、「其他事項通報」追認案：6 件

1.	IRB 編號	SC21151B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	檢送 WA42293(PRM-151)之定期安全性報告 DSUR(DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT)，其內容涵蓋全球 23 March 2020 to 22 March 2021 以及 23 March 2021 to 22 March 2022 所發生之案例。此次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益，試驗期間將持續觀察受試者是否有發生不良事件與定期安全性報告類似之不良反應。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
註：趙文震主任委員請迴避						
2.	IRB 編號	SC21188B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	檢送 WA42294(PRM-151)之定期安全性報告 DSUR(DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT)，其內容涵蓋全球 23 March 2020 to 22 March				



		2021 以及 23 March 2021 to 22 March 2022 所發生之案例。此次報告內容不影響計畫進行及整體風險效益，試驗期間將持續觀察受試者是否有發生不良事件與定期安全性報告類似之不良反應。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震主任委員請迴避					
3.	IRB 編號	SC20212B	計畫主持人	陳怡行	通報次數	2
	事件描述	即時通報 IRB 本案未能於同意函有效日期(2022/07/06)前通過持續審查，依 IRB 持續審查標準作業程序規定，需立即暫緩所有試驗活動。然而本案因提前終止執行(2022/05/25 審查同意)，受試者皆已完成最後一劑試驗藥品注射，並將在 7 月陸續返診完成最後的 EOS visit 評估，之後即可接受後續的其他治療，考量到受試者安全性及利益，請求 IRB 委員同意本案繼續執行，讓受試者按照原本安排的返診日期回診，檢附需繼續執行之受試者清單供委員確認。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC21137B	計畫主持人	楊宗穎	通報次數	4
	事件描述	本試驗案之非盲性研究護理師-楊千慧已於六月底開始請產假，因此擬申請新增曾庭譽研究護理師加入試驗團隊協助試驗之進行。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
5.	IRB 編號	SC22033B	計畫主持人	詹明澄	通報次數	1
	事件描述	研究團隊成員異動：新增研究人員許承卉護理師。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
	註：趙文震主任委員請迴避					
6.	IRB 編號	CE22186B	計畫主持人	謝福源	通報次數	1
	事件描述	1. 移除研究團隊成員列表研究人員：趙冠霖 2. 新增研究團隊成員列表研究人員：郭馥瑄				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				

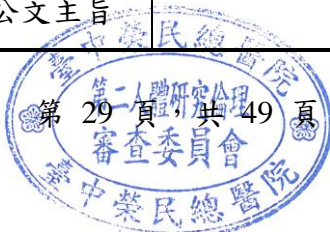
十、「撤案」追認案：共 2 件

1.	IRB 編號	CE22276B	計畫主持人	詹明澄
	撤案內容	主持人科技部送審未通過，故先行撤案。		
2.	IRB 編號	CE20218B-2	計畫主持人	吳蘊哲
	撤案內容	主持人未於審查意見送出之第 28 天內進行回覆，故逕行撤案。		

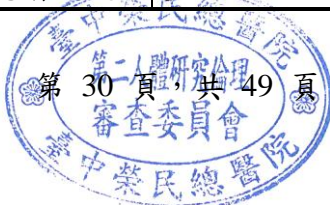
附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 3 件

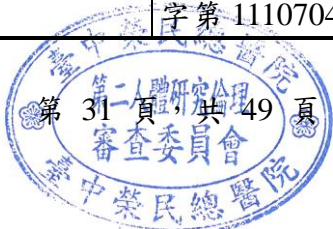
序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
----	----	-----	------	------	------



1.	SC22281B	楊勝舜	<p>新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。</p>	<p>「AB-729 Solution for Injection 180 mg/mL/Vial、90 mg/0.5mL/Vial；ChAdOx1-HBV Suspension for Injection 1.0 x 10¹¹ vp/mL；MVA-HBV Suspension for Injection 2.0 x 10⁸ pfu/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AB-729-202)之新增試驗中心、受試者同意書變更及試驗藥物進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 3 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 10 日 NT 臨字第 2022156 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 1 月 19 日衛授食字第 1119000599 號函核准執行，並經 111 年 5 月 16 日 FDA 藥字第 1119021794 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意新增彰化基督教醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為蘇培元醫師及楊勝舜醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 11 日
2.	SC22304B	楊晨洸	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「LY2835219 (Abemaciclib) Tablet 50 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I3Y-MC-JPEG)之新增試驗中心</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 11 日



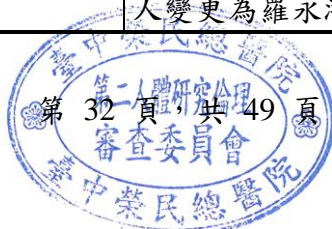
				<p>及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 9 日北台禮字第 22517 號及 111 年 7 月 7 日北台禮字第 22517 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 5 月 17 日衛授食字第 1119024352 號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、成大醫院、臺中榮民總醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為黃逸修醫師、黃昭淵醫師、蘇文彬醫師、楊晨洸醫師及張兆祥醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。另，有關案內臺中榮民總醫院之主試驗受試者同意書及選擇性研究檢體受試者同意書之協同主持人蔡世傳醫師姓名誤植為蔡世傳醫師，請於修正後逕送人體試驗倫理委員會審查。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
3.	SC22264B	林政賢	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-007)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 16 日昆字第 1110412 號函。</p> <p>二、本計畫業經 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704773 號函核准執行。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 12 日



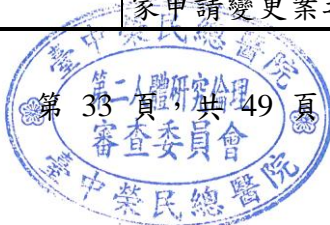
				<p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信治癌中心醫院、臺大醫院、三軍總醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，該等中心試驗主持人分別為柯博伸醫師、林政賢醫師、蕭惠樺醫師、白禮源醫師、邱倫瑋醫師、周聖傑醫師、陳宇欽醫師及余垣斌醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	---	--

二、修正案公文備查：共 15 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17128B	楊宗穎	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「Lorlatinib (PF-06463922) Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B7461006)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 31 日第 2210236 號函。</p> <p>二、本計畫業經 106 年 3 月 2 日衛授食字第 1066007524 號函核准執行，並經 111 年 2 月 9 日 FDA 藥字第 1119001928 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：B7461006 Final Protocol Amendment 6，Date：21 Mar 2022。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 05 日

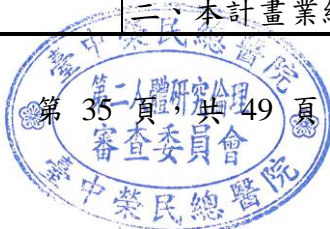


				<p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
2.	NF21057B	楊宗穎	計畫書變更及變更試驗主持人	<p>「Durvalumab Solution for Infusion 500mg/10mL/Vial Tremelimumab Solution for Infusion 400mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:T1519)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴院 111 年 6 月 1 日衛?癌字第 1110004549 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 7 月 22 日衛授食字第 1086809711 號函核准執行，並經 110 年 10 月 13 日衛授食字第 1101497523 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴院依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 5.1，Date：9-MAR-2022。</p> <p>四、本部同意臺北榮民總醫院醫院試驗主持人變更為羅永鴻醫師。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、提醒貴院依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 05 日

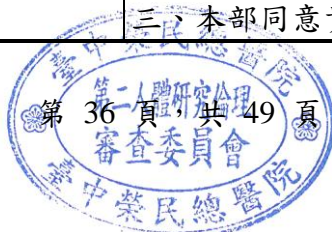


				備，若經查有延遲通報乙事，將依貴院延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。	
3.	SC19230B	王賢祥	計畫書變更	<p>「JNJ-56021927 (Apalutamide) Tablets 60mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：56021927PCR3011)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 14 日(111)台矯研字第 287 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 5 月 20 日衛授食字第 1086013262 號函核准執行，並經 110 年 12 月 30 日衛授食字第 1101500463 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 7，Date：14 April 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 05 日
4.	SC19163B	楊宗穎	計畫書變更	<p>「TAK-788 (AP32788) Capsule 40 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AP32788-15-101)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 9 日保醫字第 1110609003 號函。</p> <p>二、本計畫業經 108 年 4 月 9 日衛授食字第 1086802971 號函核准執行，並經 110 年 1 月 19 日衛授食字第 1096821213 號函部分同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：AP32788-15-101 Amendment 7，Date：08 December 2021。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 07 日

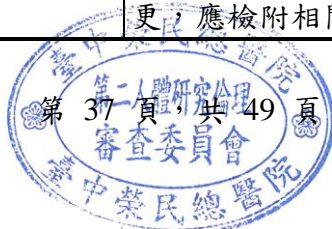
				四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
5.	SC21397B	王建得	計畫書變更及試驗用藥物再進口	<p>計畫書變更及試驗用藥物再進口乙案，經核，本部同意，隨函檢送貨品進口同意書 3 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 7 日璞字第 11100041 號函。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 1 日衛授食字第 1101496073 號函核准執行，並經 111 年 5 月 17 日衛授食字第 1119021180 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：10 March 2022。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p> <p>五、110 年 11 月 19 日 FDA 藥字第 1101499118 號函及 110 年 12 月 30 日 FDA 藥字第 1106034840 號函核發之醫材貨品進口同意書作廢。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 07 日
6.	SC20367B	劉怡君	計畫書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心	<p>「DEBIO 1143 (Xevinapant) Oral Solution 20mg/mL、10mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：Debio 1143-SCCHN-301/MS202359_0006)之計畫書變更及終止高雄長庚紀念醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 14 日第 2210221 號函，本部收文日期 111 年 6 月 24 日。</p> <p>二、本計畫業經 109 年 9 月 2 日衛授食</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 11 日



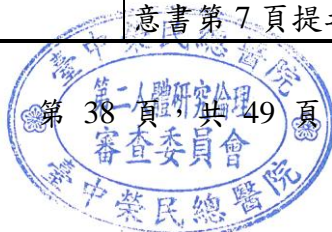
				<p>字第 1096026406 號函核准執行，並經 111 年 5 月 25 日衛授食字第 1119022126 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9.0，Date：10 May 2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、有關案內計畫書所載涉及 COVID-19 新冠肺炎內容乙節，於中央流行疫情指揮中心開立期間，請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
7.	SC21340B	陳伯彥	計畫書變更	<p>「MK-1654 Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1654-007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 21 日默沙東 CRA 字第 22262 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101496197 號函核准執行，並經 111 年 4 月 22 日衛授食字第 1119016456 號函同意變更在案。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之計畫書版</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 12 日



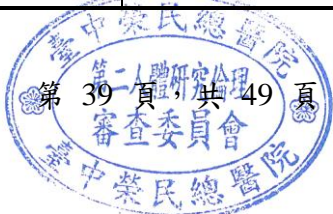
				本日期為：MK-1654-007-02 FINAL PROTOCOL，Date：18-May-2022。	
8.	SC22043B	陳怡行	計畫書變更	<p>「MHV370 Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CMHV370A12201)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 15 日諾醫字第 MHV-A1-2201-1110615-1 號函(本部收文日期 111 年 6 月 23 日)。二、本計畫業經 110 年 11 月 17 日衛授食字第 1101499472 號函核准執行，並經 111 年 3 月 2 日衛授食字第 1119004967 號函同意變更在案。四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 13 日
9.	SC21440B	陳怡行	計畫書變更及試驗醫療器材再進口	<p>「LOU064 (Remibrutinib) Film-Coated Tablet 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CLOU064A2302)之計畫書變更及試驗醫療器材再進口乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 22 日諾醫字第 LOU-A-2302-1110622-1 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 9 月 27 日衛授食字第 1101497615 號函核准執行，並經 110 年 12 月 2 日 FDA 藥字第 1101499492 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version number：01，Date：23-May-2022。</p> <p>四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 18 日



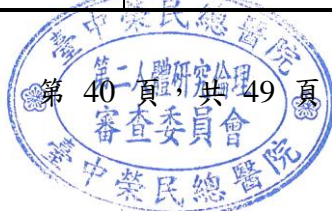
				<p>點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>五、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>六、試驗用心電圖儀應於臨床試驗計畫完成後一個月內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送本部備查。</p> <p>七、110年9月27日衛授食字第1101497615號試驗用醫療器材貨品進口同意書作廢。</p>	
10.	SC22274B	林政賢	<p>新增試驗中心及受試者同意書變更</p>	<p>「Abelacimab Concentrate for Solution for Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ANT-008)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司111年6月16日昆字第1110413號函。</p> <p>二、本計畫業經111年4月18日衛授食字第1110704772號函核准執行在案。</p> <p>三、本部同意新增臺中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信治癌中心醫院、三軍總醫院及亞東紀念醫院為試驗中心，上述中心試驗主持人分別為林政賢醫師、蕭惠樺醫師、白禮源醫師、邱倫瑋醫師、陳宇欽醫師及余垣斌醫師。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟仍提醒貴公司，有關案內成大醫院主受試者同意書，因已刪除同意書第7頁提之醫療人員上門訪視內</p>	<p>MOHW 民國 111 年 07 月 18 日</p>



				<p>容，第 13 頁及第 18 頁之相關內容應一併修正。請貴公司修正後，依 109 年 12 月 14 日衛授食字第 1091411242 號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。</p> <p>五、承前，案內臺中榮民總醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、和信治癌中心醫院、三軍總醫院及亞東紀念醫院之主受試者同意書，仍請依 111 年 4 月 18 日衛授食字第 1110704772 號函說明段三之</p> <p>(二) 及成大醫院主受試者同意書內容修正後，另案提出變更申請。</p> <p>六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>七、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
11.	SC22011B	楊勝舜	變更計畫書、受試者同意書、試驗用藥品製造廠及試驗用藥物再進口	<p>「 GSK3228836 Solution for Injection 150mg/mL ，ChAd155-hli-HBV Vaccine Suspension for Injection 5x10¹⁰ vp/0.5mL ，MVA-HBV Vaccine Suspension for Injection 2x10⁸ pfu/0.5mL ， HBc-HBs/AS01B-4 Vaccine Suspension for Injection 80-80 μg/ 0.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：217023 (THHBV ASO-001)之變更計畫書、受試者同意書、試驗用藥品製造廠及試驗用藥物再進口乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 1 份，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 17 日臨研字第 220602 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 12 月 7 日衛授食字第 1101500068 號函核准執行，並經 111 年 4 月 21 日 FDA 藥字第 1119016173 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 19 日

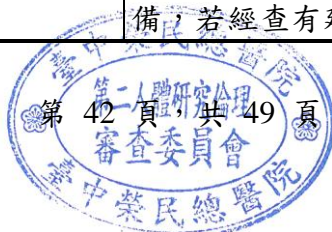


			<p>驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date: 13 April 2022。</p> <p>四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本部同意新增旨揭臨床試驗藥品 ChAd155-hli-HBV Vaccine Suspension for Injection 5x10¹⁰ vp/0.5mL 之製造廠為 GlaxoSmithKline Biologicals (Avenue Fleming, 20 1300 Wavre Belgium)。</p> <p>六、本部同意貴公司分批進口之試驗用醫材清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>七、承前，有關案內申請變更試驗用藥品貨品進口同意書部分，依「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥物進出口申請資料查檢表暨申請指引」之規定，涉及製造廠名稱/地址變更者，應將已進口數量扣除。僅為新增「品項」或「數量」者，得另申請 1 份貨品進出口同意書。請重新進行估算後，另案提出申請。</p> <p>八、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>九、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p>		
12.	SC22151B	楊宗穎	計畫書變更	「BAY 2927088 Solution 0.5% (m/v)； BAY 2927088 Tablet 20 mg、100 mg」	MOHW 民國 111 年



				<p>供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BAY2927088/21607)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 6 月 22 日 MED1110056 號函。 二、本計畫業經 110 年 12 月 1 日衛授食字第 1101499107 號函核准執行，並經 111 年 4 月 27 日衛授食字第 1119017965 號函同意變更在案。 三、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：12May2022。</p>	07 月 19 日
13.	SC21451B	周政緯	試驗計畫書勘誤	<p>「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10mg/mL、BMS-734016 (Ipilimumab) Solution for Injection 5 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：ONO-4538-113)之試驗計畫書勘誤乙案，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 6 月 28 日法蘇字第 641411816-017 號函。 二、貴公司檢送試驗計畫書勘誤說明文件：Amendment number: 02，Date: 3-June-2022，本署備查。惟提醒貴公司，仍應修正試驗計畫書，使試驗團隊有所遵循，並維護受試者權益。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 20 日
14.	SC22309B	楊宗穎	新增試驗中心及受試者同意書變更	<p>「U3-1402 (Patritumab Deruxtecan) Lyophilized drug powder 100 mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：U31402-A-U301)之新增試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 7 月 6 日第一三共開字第 11107093 號函。 二、本計畫業經 111 年 5 月 9 日衛授食字第 1119022289 號函核准執行在案。 三、本部同意新增臺北榮民總醫院、臺大醫院、義大醫院、林口長庚紀念醫院</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 20 日

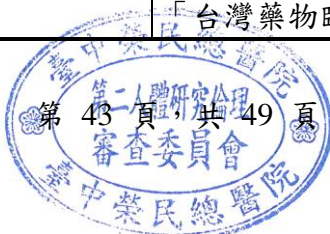
				<p>及臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人分別為羅永鴻醫師、楊志新醫師、魏裕峰醫師、王智亮醫師及楊宗穎醫師。</p> <p>四、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>六、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
15.	SC21198B	洪志強	計畫書變更及終止雙和醫院為試驗中心	<p>「AZD9833 Tablet 25mg、75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D8534C00001)之計畫書變更及終止雙和醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 29 日(AS)AZ 臨字第 2022008 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 5 月 18 日衛授食字第 1101493351 號函核准執行，並經 111 年 1 月 21 日衛授食字第 1109502928 號函同意變更在案。</p> <p>三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 1.0 (Version 2)，Date：17 May 2022。</p> <p>四、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 21 日



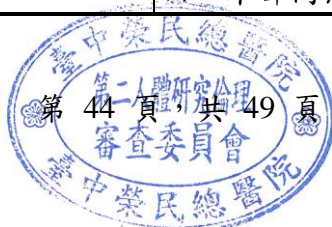
				<p>司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>六、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>七、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	
--	--	--	--	---	--

三、結案/終止公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC17189B	楊宗穎	結案報告	<p>「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-604)之結案報告乙案，本部備查，請查照。</p> <p>說明： 復貴公司 111 年 4 月 27 日默沙東 CRA 字第 22153 號函。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 05 日
2.	SC21106B	陳一銘	終止臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心	<p>「VIB4920 Solution for infusion 100mg/mL; 5mL/Vial)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VIB4920.P2.S2)之終止臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院及中國醫藥大學附設醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>說明： 一、復貴公司 111 年 6 月 9 日愛康字第 1110609001 號函。 二、本計畫業經 110 年 2 月 2 日衛授食字第 1096041431 號函核准執行，並經 110 年 4 月 6 日衛授食字第 1106008420 號同意變更在案。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 11 日



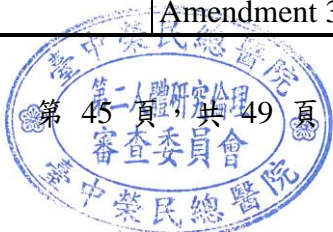
				態。	
3.	SF21295B	劉伯瑜	終止試驗	<p>「 PF- 07321332 Tablet 150mg and Ritonavir Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：C4671002）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 21 日 111 輝瑞法規字第 22B073 號函。</p> <p>二、本計畫業經 110 年 8 月 3 日衛授食字第 1101495692 號函核准執行，並經 111 年 3 月 9 日衛授食字第 1119007695 號函同意變更在案。</p> <p>三、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態，並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 12 日
4.	SC18042B	楊勝舜	結案報告	<p>「 Vemlidy (Tenofovir alafenamide) Film-coated Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-320-4035)之結案報告乙案，經核，本部同意備查。隨函檢送「臨床試驗查核紀錄表」1 份，復如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 29 日 (111)Gilead 查字第 063 號函。</p> <p>二、本案業經 111 年 3 月 18 日於嘉義基督教醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>三、旨揭試驗主要目的為：評估在病毒受抑制的慢性 B 型肝炎(chronic hepatitis B, CHB)受試者中，從 Tenofovir Disoproxil Fumarate(TDF)和/或其他口服抗病毒治療(OAV)轉換至 Tenofovir Alafenamide(TAF)的安全性和療效。這些受試者患有中度或重度腎功能不全，或患有末期腎臟疾病(end-stage renal disease, ESRD)且正在接受血液透析，以及患有中度或重度肝功能不全。</p> <p>四、本部同意備查之結案報告版本日期</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 15 日



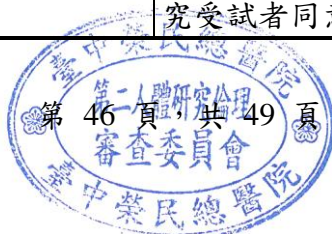
				<p>為：Study GS-US-320-4035 Final clinical study report, 04 February 2021。</p> <p>五、本案受試者 106103 發生 Anemia 及 Thrombocytopenia 之不良事件，未記錄於原始病歷(EMR)一節，依藥品優良臨床試驗作業準則，</p> <p>(一)提醒試驗團隊應保存適當且正確的原始紀錄及試驗相關文件。原始數據需符合 ALCOA 原則：可溯源性(attributable)、易讀性(legible)、及時性(contemporaneous)、準確性(accurate)以及完整性(complete)。</p> <p>(二)提醒貴公司及受託研究機構，進行試驗之監測作業，應依監測計畫即時確認原始文件及其他試驗紀錄正確、完整、持續更新且完善地保存。</p> <p>六、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	
--	--	--	--	--	--

四、其他事項公文備查：共 4 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	未送件	楊宗穎	原則同意試驗進行	<p>「BLU-451 Filmcoated Tablet 10mg、25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BLU-451-1101)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 5 月 27 日美捷(111)字第 0507 號函。</p> <p>二、貴公司依據「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為美捷國際有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 3；Date：18 Mar 2022。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 11 日

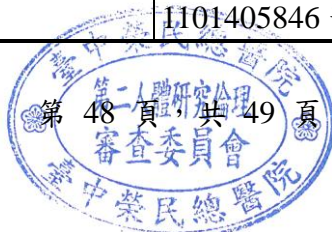


				<p>三、有關受試者同意書，請依下列事項修正並另案申請變更：</p> <p>(一)主受試者同意書「試驗/研究之退出與中止」段落，請提供受試者「不同意繼續授權本試驗使用，請自我退出日起銷毀我之前的本試驗相關檢體」之勾選欄位。</p> <p>(二)懷孕伴侶資訊授權同意書，請加註個人資料之保存年限。</p> <p>(三)預篩檢參與者資訊表與受試者同意書，請加註剩餘檢體及個人資料之保存年限。</p> <p>(四)關於所送審各受試者同意書版本中，請以紅顏色註記依照「藥品臨床試驗受試者同意書檢核表」要求製作之資訊所在。</p>	
2.	未送件	陳怡行	原則同意試驗進行	<p>「VAY736 (Ianalumab) Solution for Injection in Pre-Filled Syringe 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CVAY736A2302)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、藥品臨床試驗受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 6 月 22 日諾醫字第 VAY-A-2302-1110622-1 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣諾華股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：00 (Original Protocol)，Date：31-Jan-2022。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。惟案內主受試者及基因研究受試者同意書，請依下列事項補正後，另案提出申請：</p> <p>(一)主受試者同意書第(十)章節及基因研究受試者同意書第(十一)章節，有關「先</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 11 日



			<p>前已蒐集的檢體繼續用於本試驗」中「我不同意。當我不想繼續參加時，已蒐集的檢體將不能繼續使用」選項，仍請補充說明退出後檢體之最終處理方式(例如：銷毀)。</p> <p>(二)承上，主受試者同意書第(十)章節，仍請說明受試者退出後，是否會繼續蒐集資料，若有相關情形，仍請提供受試者退出後是否同意繼續蒐集資料之勾選欄位。</p> <p>四、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。</p> <p>六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器，請向國家通訊傳播委員會申請專案核准進口持有及使用。</p>	
3.	未送件	黃敏偉	<p>「一項為期 6 週、雙盲、安慰劑對照、並額外有 18 週盲性延伸期的試驗，用以評估 Cariprazine 用於思覺失調症急性發作的療效與安全性」多中心研究案 (計畫編號: M22-509; 本院人體試驗委員會計畫編號: KSPH-2022-09)</p> <p>說明：</p> <p>一、本院人體試驗委員會 111 年 07 月 14 日會議決議辦理。</p> <p>二、本臨床試驗核准之有效期限為 1 年，自民國 111 年 07 月 07 日至民國 112 年 07 月 06 日止。</p> <p>三、本院人體試驗委員會同意之版本及日期為：</p> <p>(一)計畫書版本/日期:第 1 版， 2022/0 1/27 。</p> <p>(二)計劃書中文摘要版本/日期:第 1 版， 2022/0 1/27 。</p>	MOHW 民國 111 年 07 月 18 日

			<p>編號： KSPH-2022-09)</p>	<p>(三)臨床試驗受試者同意書版本/日期:第1版，2022/05/16。</p> <p>(四)懷孕伴侶個人資料蒐集授權書版本/日期:第1版，2022/05/16。</p> <p>四、依「人體研究法」第十條:研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督、查核之責。</p> <p>五、研究期間內，若發生重大事件、或發生非預期的風險，對受試者之權益、福祉或安全會有不良影響事件時，請貴會即時以電話或電子郵件或公文方式與本會聯繫，以達到各機構審查會共同負審查、監督、查核之責。</p>	
4.	未送件	劉伯瑜	<p>原則同意試驗進行</p>	<p>「PF-07842805 (Fosmanogepix) Solution for Infusion 350 mg/17.5 mL/Vial、Tablet 400 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：C4791012)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>說明：</p> <p>一、復貴公司 111 年 7 月 5 日 111 輝瑞法規字第 22R068 號函。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1.0，Date：23 May 2022。</p> <p>三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染</p>	<p>MOHW 民國 111 年 07 月 20 日</p>



				性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。	
--	--	--	--	---------------------------	--

